

ワーキンググループ企画書

起案日:平成 23 年 3 月 10 日

承認日:平成 23 年 3 月 18 日

名 称	『医療機関に保管すべき資料／書類』に関する検討
背 景	最近、グローバル試験の増加に伴い、治験依頼者から「保管してください」と求められる資料・書類が倍増しています。保管スペースや手間を考えると効率化に逆行しているように思われます。また、治験依頼者ごとに求めるものが異なることも多く、治験依頼者は医療機関から一つ一つ確認され、返答に窮することもあるのではないかと思います。
目 的	〔医療機関〕 資料や書類の医療機関に保管すべき根拠を明確にし、納得した上で保管管理できるようになる。 〔治験依頼者〕 資料や書類の医療機関に保管すべき根拠を明確にし、納得して保管管理を依頼できるようになる。
ゴール (成果物)	【ゴール (成果物)】 PMDA が求める (J-GCP で規定される) もの (A)、FDA や EMA が求める (ICH-GCP で規定される) もの (B)、治験依頼者の手順書で規定するもの (C)、その他 (D) などで区分けして標準化し、医療機関の資料の保管・書類の整理に活用できるようにする。
マイルストーン (公開・発表方法)	【マイルストーン (公開・発表方法)】 ・参加メンバーの関わる治験依頼者側 (製薬企業・CRO) から、保管すべき資料の一覧を収集、整理する。 ・公表する (CRP 誌への投稿等)。
留意点 (検討のポイント)	内容が同じでも、治験依頼者によって名称が異なる資料・書類は、内容を重視してわかりやすく整理する
アプローチ (開催地区、頻度)	主な開催地区: 全国 (東京、東海など) 開催頻度: 2 ヶ月に 1 回程度
体 制 (リーダー)	治験依頼者 (製薬企業か CRO) の方 鈴木千恵子 (聖隷浜松病院)
備 考	